

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VETECORH 1000 UI/ML LYOPHILISAT ET SOLVANT POUR SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, EQUINS, OVINS, CHEVRES, PORCS, CHATS ET CHIENS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque flacon de lyophilisat contient :

Substance actives :

Gonadotropine chorionique 5000 UI

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Mannitol
Phosphate monosodique dihydraté (E-339 (i))
Phosphate disodique dihydraté (E-339 (ii))
Hydroxyde de sodium
Acide phosphorique concentré

Un flacon de solvant (5 mL) contient :

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Phosphate monosodique dihydraté (E-339 (i))

Phosphate disodique dihydraté (E-339 (ii))
Hydroxyde de sodium
Acide phosphorique concentré
Eau pour préparation injectable

Une fois reconstituée, 1 mL de solution contient 1 000 UI de gonadotropine chorionique.

Lyophilisat et solvant pour solution injectable.

Lyophilisat : poudre blanche à blanc cassé.

Solvant : limpide et incolore.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, équins, ovins, chèvres, porcs, chats et chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Bovins, équins, porcins, ovins, caprins, chiens et chats :

- Chez les femelles : induction de l'ovulation (par exemple, kystes folliculaires, retard d'ovulation, anovulation)
- Chez les mâles : stimulation de la libido.

Poulains, chiots :

- Traitement de la cryptorchidie inguinale.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de cancers et tumeurs qui répondent / dépendent des hormones sexuelles.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance actives ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Comme avec toutes les spécialités contenant des protéines, des réactions de type anaphylactoïde peuvent se produire dans

de rares cas. Un traitement à base d'adrénaline et de glucocorticoïdes doit être rapidement instauré.

Chez la jument, l'administration répétée de gonadotropine chorionique (hCG) peut conduire à la production d'anticorps induisant une éventuelle réduction de la réponse au traitement.

Pour une induction efficace de l'ovulation chez la jument, le follicule ovarien doit avoir atteint une taille de 30-35 mm.

Le cryptorchisme pouvant être héréditaire et l'efficacité du traitement hormonal limitée, l'hormone gonadotropine chorionique (hCG) doit être administrée chez les chiens et les poulains seulement après une évaluation approfondie du bénéfice / risque par le vétérinaire.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

L'injection intraveineuse doit être faite lentement.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Le médicament vétérinaire peut provoquer des irritations des yeux et de la peau.

Des études réalisées sur des animaux de laboratoire ont mis en évidence des effets tératogènes et une nécrose testiculaire après administration sous cutanée. Ces effets sont dose-dépendants.

Les personnes présentant une hypersensibilité à la hCG doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Eviter le contact avec la peau.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes ou susceptibles de l'être.

Le médicament vétérinaire doit être manipulé avec précaution afin d'éviter toute injection accidentelle.

Se laver les mains après utilisation.

En cas de projections accidentelles dans les yeux ou sur la peau, laver immédiatement avec de l'eau.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins, équins, ovins, chèvres, porcs, chats et chiens

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Réaction anaphylactique ¹
---	--------------------------------------

¹ Immédiatement après l'injection. En fonction de l'évolution et de la gravité des symptômes, une injection d'adrénaline ou l'administration de glucocorticostéroïdes sont indiquées comme traitement de base dès le début de la réaction.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Ce médicament vétérinaire peut être utilisé chez les femelles gestantes et les femelles en lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire ou intraveineuse lente.

Reconstituer la solution à injecter avec le solvant fourni et s'assurer de la complète dissolution juste avant l'utilisation.

La solution reconstituée apparaît limpide et incolore.

Bovins et équins : 1.500 à 5.000 U.I. (correspond à 1,5 à 5mL de la solution reconstituée).

Ovins, caprins et porcins : 500 à 1.500 U.I. (correspond à 0,5 à 1,5mL de la solution reconstituée).

Chiens et chats : 100 à 500 U.I. (correspond à 0,1 à 0,5mL de la solution reconstituée).

Dans certains cas, il peut être nécessaire de renouveler les injections suivant un rythme recommandé par le vétérinaire.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun connu.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Bovins, équins, ovins et caprins :

- Viande et abats : Zéro jour.
- Lait : Zéro heure.

Porcins :

- Viande et abats : Zéro jour.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QG03GA01

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La gonadotrophine chorionique humaine (hCG) est une glycoprotéine de haut poids moléculaire composée de deux sous-unités alpha et bêta associées de façon non covalente.

La glycosylation importante de l'extension CTP de la sous-unité bêta de l'hCG explique sa demi-vie prolongée qui peut atteindre 27 heures chez le porc. Ce médicament se substitue à l'hormone gonadotrope ante-hypophysaire à effet LH (Hormone Lutéinisante).

L'hCG accélère la maturation du follicule en stimulant la production d'androgènes par les cellules thécales et cause l'ovulation du follicule dominant. Elle stimule également la formation et l'activité du corps jaune.

Chez le mâle, la gonadotrophine chorionique humaine (hCG) stimule la production des androgènes par son action sur le tissu interstitiel et va ainsi stimuler la libido et le développement des caractères sexuels secondaires.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration intramusculaire ou intraveineuse, l'hCG est rapidement absorbée. Après administration intramusculaire, sa biodisponibilité est élevée. La C_{max} est atteinte dans les 8 heures pour toutes les espèces. Chez les bovins, le pic de concentration plasmatique est obtenu 45 minutes après une injection intraveineuse de 3000 UI.

La demi-vie d'élimination de l'hCG est d'environ 10 heures pour les bovins et de 27 heures pour les porcins.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du lyophilisat tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation du solvant tel que conditionné pour la vente : 5 ans.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 24 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 25°C.

Après reconstitution : à conserver réfrigéré (entre 2°C et 8°C).

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Produit lyophilisé :

Flacon de verre incolore Eur. Ph. Type 1 avec un bouchon caoutchouc bromobutyle gris, un joint FLIP-OFF bleu amovible et une capsule aluminium.

Solvant :

Flacon de verre incolore Eur. Ph. Type 1 avec un bouchon caoutchouc bromobutyle gris, un joint FLIP-OFF bleu amovible et une capsule aluminium.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATORIOS CALIER S.A.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/6407678 6/2025

Boîte de 1 flacon de lyophilisat + Boîte de 1 flacon de 5 mL de solvant
Boîte de 2 flacons de lyophilisat + Boîte de 2 flacons de 5 mL de solvant
Boîte de 5 flacons de lyophilisat + Boîte de 5 flacons de 5 mL de solvant
Boîte de 1 flacon de lyophilisat + 1 flacon de 5 mL de solvant
Boîte de 2 flacons de lyophilisat + 2 flacons de 5 mL de solvant
Boîte de 5 flacons de lyophilisat + 5 flacons de 5 mL de solvant

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

05/06/2025

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

05/06/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).